

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表平10-512946

(43) 公表日 平成10年(1998)12月8日

(51) Int.Cl.<sup>6</sup>

F 1 6 L 37/40

A 6 1 M 5/32

識別記号

F I

F 1 6 L 37/28

A 6 1 M 5/32

F

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 45 頁)

(21) 出願番号 特願平8-522904  
(86) (22) 出願日 平成8年(1996)1月16日  
(85) 翻訳文提出日 平成9年(1997)7月16日  
(86) 国際出願番号 PCT/US96/00551  
(87) 国際公開番号 WO96/23158  
(87) 国際公開日 平成8年(1996)8月1日  
(31) 優先権主張番号 08/378, 506  
(32) 優先日 1995年1月26日  
(33) 優先権主張国 米国 (US)  
(81) 指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, M C, NL, PT, SE), AU, CA, JP

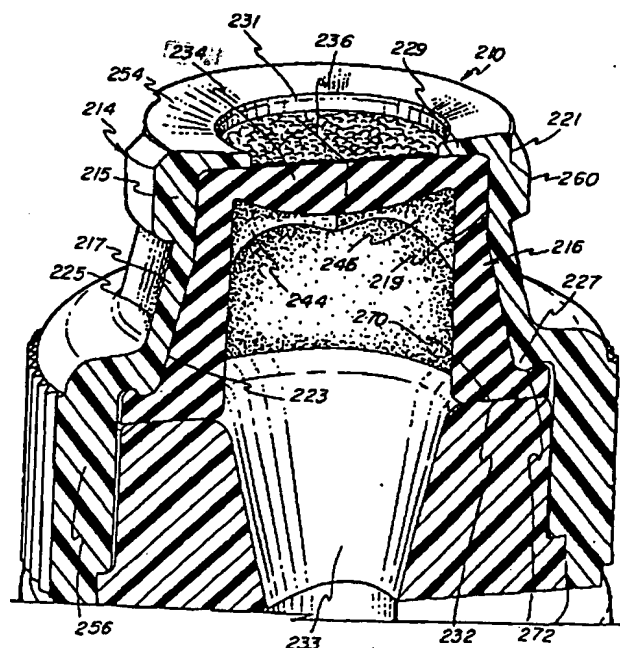
(71) 出願人 ヴァーネイ ラボラトリーズ インク  
アメリカ合衆国 オハイオ 45387-0310  
イエロー スプリングズ ビー オー  
ボックス 310 イー サウス カレッジ  
ストリート 120  
(72) 発明者 アトキンソン, ゴードン イー  
アメリカ合衆国 オハイオ 45314 スイ  
ダーヴィル コーツヴィル ロード 4316  
(72) 発明者 ソロモン, トーマス ジェイ  
アメリカ合衆国 オハイオ 45459 セン  
ターヴィル ビムリコ ドライヴ 930  
アパートメント #2 ビー  
(74) 代理人 弁理士 志賀 正武 (外2名)

(54) 【発明の名称】 医療用の連結サイトにおけるバルブ体

(57) 【要約】

本発明は、標準的な雄型リュア部材に対して直接取付可能な医療用連結サイト (210) を提供する。連結サイトは、管状ハウジング (214) 内に保持されるバルブ体 (216) を備えている。ハウジング (214) には、雄型リュアロックのネジ付ロックカラーに対して係合可能なネジ部が設けられている。これにより、雄型リュアロックは、連結サイト (210) に対して、確実に機械的ロック位置に保持される。バルブ体 (216) には、バルブ体 (216) の内壁からダイヤフラム (234) のスリット (236) に向けて延在するリブ (244, 246) が設けられている。この場合、リブ (244, 246) は、スリット (236) を閉塞位置に向けて付勢するよう作用する。ハウジング (214) は、ダイヤフラム (234) を超えて径方向内方に延在するとともに雄型リュアに対して摩擦ロック係合可能な径とされたフランジを備えている。加えて、ダイヤフラム (234) の露出面 (249, 251) は、粗い表面 (249, 251) を形成するための表面構造とされている。粗い表面 (249, 251) は、雄型リュアがダイヤフ

FIG-15



## 【特許請求の範囲】

1. 雄型リュアとともに使用するための医療用連結サイトであって、

第1および第2端部を有するとともに、これら第1および第2端部の間に延在する長さ方向軸を画成する弾性的なバルブ体と；

雄型リュアの端部を受容するために前記第1および第2端部の間に画成されたキャビティと；

前記第1端部を閉塞するよう前記キャビティを横切って延在する閉塞体であって、雄型リュアと係合するために前記長さ方向軸に対して実質的に垂直な平面内に位置する露出面、および、雄型リュアが前記連結サイトに対して連結されていないときに前記キャビティをシールするために閉塞されている非連結状態をなす第1状態と雄型リュアが端部を前記キャビティ内に位置させて前記連結サイトに対して連結されているときに前記閉塞体を通して雄型リュアを受容するために開放されている連結状態をなす第2状態とを有する開口を有する閉塞体と；

を具備し、

前記露出面は、該露出面上に、雄型リュアが前記バルブ体と係合したときの摩擦を低減させるための所定の表面粗さを画成する表面構造を有していることを特徴とする医療用連結サイト。

2. 前記露出面は、前記表面構造を形成するための複数の丘および谷を有していることを特徴とする請求項1記載の連結サイト。

3. 前記谷内に配置された潤滑性物質を備え、

前記丘は、前記ダイヤフラムの拭取時に前記露出面から前記潤滑性物質が除去されるのを防止していることを特徴とする請求項2記載の連結サイト。

4. 前記丘は、前記露出面の公称表面から変位した微小接触領域を画成し、これにより、雄型リュアとの接触面積が前記公称表面により形成される面積よりも小さいものとされていることを特徴とする請求項2記載の連結サイト。

5. 前記閉塞体には、前記第1端部において、前記閉塞体を貫通して雄型リュアを受容するための開口が形成されていることを特徴とする請求項1記載の連結サイト。

6. 前記バルブ体を保持するための管状ハウジングを具備することを特徴とする請求項5記載の連結サイト。

7. 前記管状ハウジングは、前記バルブ体の前記第1端部の部分を超えて前記開口に向けて径方向内方に張り出すフランジを備えていることを特徴とする請求項6記載の連結サイト。

8. 前記所定の表面粗さは、前記表面構造をもたらすために、約16マイクロインチよりも大きな粗さ高さ値を有していることを特徴とする請求項1記載の連結サイト。

9. 前記粗さ高さ値は、180マイクロインチの程度であることを特徴とする請求項8記載の連結サイト。

10. 雄型リュアとともに使用するための医療用連結サイトであって、

第1および第2バルブ体端部を形成する管状バルブボディ、および、前記第1バルブ体端部を横切って延在するダイヤフラムを有する弾性的なバルブ体であって、この場合、前記バルブボディは、前記ダイヤフラムと前記第2バルブ体端部との間に、前記ダイヤフラムを通して挿入された雄型リュアの端部を受容し得るキャビティを形成する実質的に円筒状の内壁を有しているような、弾性的なバルブ体と；

前記バルブ体を囲んでいる実質的に円筒状の外壁を有するとともに、前記ダイヤフラムに隣接させて挿入端を有する管状ハウジングと；

前記挿入端において前記外壁から径方向内方に張り出すとともに前記第1バルブ体端部を横切って張り出したフランジであって、雄型リュアの端部が前記ダイヤフラムを通して前記キャビティ内に挿入されたときに、前記雄型リュアの径方向外面に対してロック摩擦係合的に接触可能であるよう、前記外壁から径方向内方に配置されたロック端を画成するフランジと；

を具備していることを特徴とする医療用連結サイト。

11. 前記内壁は、前記バルブボディの内径を形成し、

前記ロック端は、前記内径よりも小さな径を形成していることを特徴とする請求項10記載の連結サイト。

12. 前記ダイヤフラムは、内表面を有し、

該内表面は、前記円筒状内壁に対して鋭角でもって交差していることを特徴とする請求項11記載の連結サイト。

13. 前記ダイヤフラムは、前記リュア受容キャビティから遠い側に露出面を有し、

前記ロック端は、前記露出面に対して実質的に垂直に延在していることを特徴とする請求項10記載の連結サイト。

14. 前記バルブボディは、円筒状内壁を有し、

前記ダイヤフラムは、前記リュア受容キャビティを向く内表面を有するとともに、前記円筒状内壁から前記ダイヤフラムの前記内表面へと互いに向けて径方向内方に延在する一対の付勢リブを有し、

これらリブの各々は、前記ダイヤフラムを通して雄型リュアが挿入された際に前記リブにフレキシブルさをもたらすヒンジ点を有していることを特徴とする請求項10記載の連結サイト。

15. 前記リブの各々は、前記ダイヤフラムの中央部に隣接させて厚肉端を有し、かつ、前記円筒状内壁に隣接させて厚肉端を有し、

前記ヒンジ点は、これら厚肉端どうしの間の薄肉部により形成されることを特徴とする請求項14記載の連結サイト。

16. 雄型リュアとともに使用するための医療用連結サイトであって、

長さ方向軸および第1および第2バルブ体端部を形成する管状バルブボディ、および、前記第1バルブ体端部を横切って延在するダイヤフラムを有する弾性的なバルブ体であって、この場合、前記バルブボディは、前記ダイヤフラムと前記第2バルブ体端部との間に、前記ダイヤフラムを通して挿入された雄型リュアを受容し得るリュア受容キャビティを形成する実質的に円筒状の内壁を有し、前記ダイヤフラムは、前記リュア受容キャビティを向く内表面を有しているような、弾性的なバルブ体と；

前記ダイヤフラムに形成された開口と；

前記円筒状内壁から前記ダイヤフラムの前記内表面へと互いに向けて径方向内

方に延在する一対の付勢リブと；

を具備し、

前記リブの各々は、前記内壁のところに第1端部を、かつ、前記ダイヤフラムの前記開口のところに第2端部を有し、

前記リブの前記第1端部は、前記長さ方向軸に平行な長さ方向に測定されたときに第1厚さを有し、前記リブの前記第2端部は、前記長さ方向に測定されたときに第2厚さを有し、

前記リブの各々は、前記長さ方向に測定されたときに前記第1および第2厚さよりも小さな厚さを有しているとともに、前記ダイヤフラムを通して雄型リユアが挿入された際に前記リブにフレキシブルさをもたらすよう、前記リブの前記第1および第2端部の間において前記リブの各々に配置されたヒンジ点を有していることを特徴とする医療用連結サイト。

17. 前記リブの各々は、前記ダイヤフラムが前記リユア受容キャビティから遠ざかって外方に移動することに対して抵抗するよう、前記開口に隣接して厚肉部を有していることを特徴とする請求項16記載の連結サイト。

18. 前記厚肉部の各々は、前記ヒンジ点から前記ダイヤフラムの前記開口に向かう方向に、厚さが次第に増大していることを特徴とする請求項17記載の連結サイト。

19. 前記リブの各々は、前記ヒンジ点から前記円筒状内壁に向かう方向に、厚さが次第に増大していることを特徴とする請求項16記載の連結サイト。

20. 前記リブの各々は、前記ダイヤフラムの中央部に隣接させて厚肉端を有し、かつ、前記円筒状内壁に隣接させて厚肉端を有し、

前記ヒンジ点は、これら厚肉端どうしの間の薄肉部により形成されることを特徴とする請求項16記載の連結サイト。

21. 前記リブの各々は、前記ダイヤフラムの前記内表面から実質的に垂直に延在する一対の反対側を向く側壁により形成されていることを特徴とする請求項16記載の連結サイト。

22. 前記リブの各々は、前記ダイヤフラムの前記内表面から実質的に垂直に延

在する対向面を有し、

これら対向面どうしは、互いに係合可能な対向関係に配置されていることを特徴とする請求項16記載の連結サイト。

23. 前記リブの各々は、前記リブのそれぞれの対向面に隣接させて一对の反対側を向く側壁を有し、

該側壁は、前記ダイヤフラムの前記内表面から実質的に垂直に延在していることを特徴とする請求項22記載の連結サイト。

24. 雄型リユアとともに使用するための医療用連結サイトであって、

第1および第2バルブ体端部を形成する管状バルブボディ、および、前記第1

バルブ体端部を横切って延在するダイヤフラムを有する弾性的なバルブ体を具備し、

前記バルブボディは、前記ダイヤフラムと前記第2バルブ体端部との間に、前記ダイヤフラムを通して挿入された雄型リユアを受容し得るリユア受容キャビティを形成する円筒状内壁を有し、

前記バルブボディは、さらに、内壁との間においてバルブボディの壁厚を規定する外壁を有し、

前記外壁は、前記第1バルブ体端部から前記第2バルブ体端部に向かう方向に外方に傾斜する外方テーパ部を形成し、これにより、前記バルブボディの壁厚が、前記第1バルブ体端部から前記第2バルブ体端部に向かう前記方向に次第に増加することを特徴とする医療用連結サイト。

25. 前記外壁は、前記第1バルブ体端部に隣接した位置から、前記第2バルブ体端部に向かう方向に、前記外方テーパ部との境界位置にまで、延在する実質的な円筒部を有していることを特徴とする請求項24記載の連結サイト。

26. 前記バルブ体を囲む管状ハウジングを具備し、

該ハウジングは、外方に傾斜しかつ前記バルブ体の前記外方テーパ部に係合する内壁部を有していることを特徴とする請求項24記載の連結サイト。

27. 前記管状ハウジングは、標準的なリユアロックカラーの内壁に対してロック摩擦係合可能に、外方に傾斜する外壁を有していることを特徴とする請求項2

6記載の連結サイト。

28. ベース、および、前記バルブ体から径方向外方に延在するフランジを具備

し、

前記フランジは、前記ハウジングと前記ベースとの間に保持されることを特徴

とする請求項26記載の連結サイト。

## 【発明の詳細な説明】

医療用の連結サイトにおけるバルブ体関連出願の参照

本発明は、1993年11月18日に出願された米国特許出願第08/153,998号の一部継続出願である。この米国特許出願第08/153,998号は、1993年4月12日に出願され特許付与された米国特許出願第08/044,830号の一部継続出願である。また、この米国特許出願第08/044,830号は、1992年6月4日に出願され特許付与された米国特許出願第07/893,813号の分割出願である。これらすべては、本発明の出願人と同一出願人である。

発明の背景

本発明は、医療応用に使用される連結サイトに関するものである。さらに詳細には、雄型リュアテーパーおよびネジ付ロックカラーを有する標準的な雄型リュアロック (male luer lock) と協働するような、バルブ体および支持構造を備えた連結サイトに関するものである。

近年、医療用針によって形成される刺し傷に起因する伝染病の流行に対する関心が増大している。また、痛みと共に刺し傷をもたらした壊れやすい針を有する取扱装置の不便さにも関心をもたれている。しかしながら、針は、シリンジまたは流体搬送用套管へと、および、シリンジまたは流体搬送用套管から、流体を搬送するために、医療応用における注入領域または他の連結サイトに関して、使用され続けている。そのような連結サイトに対して針を継続使用することは、針をソフトなダイヤフラムを通して挿入し得るという便利さをもたらすことができる。この場合、ダイヤフラムにおいては、針の周囲に流体密閉シールが形成され

る。また、針をダイヤフラムから引き抜いたときには、ダイヤフラムの弾性に基づいて、針によって形成された開口が充填されて閉塞される。よって、針タイプの注入サイトは、流体用套管のための迅速なアクセスをもたらし得るという利点があり、また、針によってダイヤフラム内に形成された開口のサイズが小さいことに基づいて流体密封シールを確保し得るアクセスサイトをもたらし得るという



利点がある。

針タイプの注入サイトの利点にもかかわらず、そのような注入サイトを、針の使用時における患者が刺し傷を受けるという可能性や、ダイヤフラムを繰り返し突き刺すことによってダイヤフラムが徐々に劣化するといった、針タイプの注入サイトに伴う欠点を排除するために、針を除去したものに、置き換えることが要望されている。

連結サイトから針を除去するための1つの提案された手段としては、鈍い套管を貫通状態に受容するためのスリットを有するバルブ体を設けることである。この場合、套管が引き抜かれたときに、バルブ体において流体密封シールが形成されるように、スリットは、閉塞位置に向けて付勢される。

Atkinson氏の米国特許第4,765,588号には、シリンジの鈍い端部を受容するためのバルブが開示されており、管状ボディ内に取り付けられたスリットダイヤフラム部材を備えている。この場合、ダイヤフラムは、スリットの領域において拡張され、シリンジのリュアテーパ部が挿入されるにつれて、管状ボディを閉塞するよう移動する。加えて、ボディ部の外壁は、リュアテーパを囲んでいるシリンジのネジ付ロックカラー内に受容され得るような寸法とされている。これにより、バルブとともに、付加的な流体密封シールが形成される。

Atkinson氏の特許に開示されているようにシリンジの鈍い端部のような鈍い套管を受容するためのバルブを設けることが望ましいだけでなく、使用時の套管の偶発的な脱離を防止するために、連結サイトに対して鈍い套管を確実

に固定するような連結または結合を設けることもまた望ましいことが、認識されている。鈍い套管と注入サイトとの間において機械的固定を行うという概念は、PCT公開明細書第WO 90/11103号に開示されている。この文献には、予備スリット付隔壁を設けたハウジングと、このハウジングに対して特別に適用された套管を機械的に連結するための手段と、を有する注入サイトが開示されている。このような特別の套管においては、シリンジに装着される雄型リュアロックのネジ付ロックカラー内に係合するための雌型リュア結合を設けることが考えられ、さらに、バルブの予備スリット付隔壁を貫通するためのテーパ端を有し

で特別に構成された鈍い套管を備えている。加えて、隔壁を保持しているハウジングには、套管を囲むシールドの内部に配置された連結ネジに係合するためのネジを設けることができる。

上記サイトにおいては、ハウジングの外径は、套管の挿入時に環状スペース内へと外方に拡張する隔壁のための十分なスペースをもたらすために、シリンジのネジ付カラーの内径よりも大きく形成されていることに、注意されたい。

医療用連結サイトに対しては、例えばネジ付ロックカラーによって囲まれた雄型リュアテーパーを有する標準的な雄型リュアロックにより構成されているような鈍い套管とともに使用であることが要求されている。この場合、このサイトには、バルブ体、および、機械的連結を形成するよう、ロックカラーのネジに対して直接的に係合するための手段が設けられている。このようなサイトは、雄型および雌型の両方のリュアテーパーに対する標準的な寸法が、American National Standards Institute, Inc. (ANSI) および International Organization for Standardization (ISO) の両方によって認識されているという点において、高度に要望されていることに注意されたい。よって、シリンジの端部に形成された連結部材、および、世界中で医療応用に使用されている大部分の流体連結のための連結部材は、ANSI規格およびISO規格に従っている。そして、そのような標準的な連結部材とともに使用するためのバルブを組み込んだ連結サイトは、連結サイトにおいて形成されるべき機械的連結をもたらすことができるという利点

をもたらす。これとともに、バルブ体を貫通するための針または特別の套管を使用する必要がない。したがって、従来の連結サイトに付随する欠点を克服することができる。

連結サイトにおいて使用するための特別の套管を使用しなくても良いということは、また、連結サイトだけを購入するだけで良く、手持ちの連結部材をこのサイトに使用できるという点において、コスト的な利点をもたらす。

標準的な雄型リュアロックとともに使用するための連結サイトに関連した1つの問題は、雄型リュアテーパーの外表面とネジ付ロックカラーの内表面との間に存在する空間が制限されていることに起因している。このため、雄型リュアテーパー

を着脱自在に受容するために、ロックカラーに対して係合するための部材の外側における堅固なロック表面、および、十分なサイズと弾性とを有するフレキシブルなバルブ体を設けることが困難となっている。

よって、上記Atkinson氏の特許には、リュア部材とともに使用可能なバルブ体が開示されている。しかしながら、この場合、弾性的なバルブ体の外表面は、カラー内のネジと係合するためのいかなる堅固な部材をも介在させることなく、ロックカラーに対して当接して受容されている。上記PCT出願には、同じ課題に対して異なる手段が開示されている。すなわち、標準的なリュアロックに対して装着するために設けられたアダプタには、雄型リュアロックのロックカラーよりも大きなロックカラーが設けられている。これにより、連結サイトを拡張した径に構成することができ、連結サイトを通して十分に流通させるための所望の径を有する套管を受容するための十分大きな隔壁を収容することができる。

リュアテーパを受容することと、リュアテーパが取り外された後に再度信頼性高くシールすることと、の双方を行うバルブ体を提供することには、構成に関するある種の制限がある。リュアテーパを受容するためのいくつかの従来のバルブは、上記PCT出願に開示されているような厚いディスクまたは隔壁を設けてい

る。ここで、ディスクまたは隔壁には、スリット近傍に、套管がないときにスリットを閉塞するための十分な量の弾性材料が設けられている。套管が挿入されたときにスリット近傍材料のゆがみを許容するために、スペースが設けられなければならない。そして、このスペースは、套管を受容するための流体流通領域内であるか、あるいは、ディスクまたは套管を支持するためのハウジング内であるか、のいずれかに設けなければならない。例えば、ディスクまたは隔壁の外周縁に対して直接的に隣接する環状スペースを設けることができる。

これに代えて、スリットを、Atkinson氏の特許に開示されているように、比較的薄いダイヤフラム内に形成することができる。この場合、スリット近傍においてダイヤフラムの振れ部を受容するための十分なスペースを、リュアテーパを受容するための管状ボディ部により画成される空間内に設けることができる。

よって、いかなる連結サイトにおいても、雄型リュアテーバをを囲むネジ付ロックカラーと係合するよう適用された堅固な部材を付加的に收容するのには利用できるスペースが少ない状態で、バルブ体をなす弾性材料の振れを許容するために、十分なスペースが、バルブ体の周縁近傍に設けられなければならないことは明らかである。さらに、バルブ体のスリット部を囲む材料が少ない場合には、材料によってもたらされるところの、スリットを閉塞位置に向けて付勢するための力が、また、小さくなる。よって、套管またはリュアテーバを取り外した際にスリットを確実に閉塞し得ないような望ましくない構造となってしまう。

また、流速を低減させないよう連結サイトを流通することに何らの障害をももたらさないように、標準的な雄型リュアテーバと少なくとも同じ大きさの直径を有する套管を受容するよう構成された連結サイトを提供することが好ましいことに注意されたい。

従来の連結サイドに関連したさらなる問題点は、雄型リュアがダイヤフラムを通して挿入される際に、ダイヤフラムの表面にわたって、雄型リュアが容易にスライドできる能力に関連する。典型的には、連結サイトを通しての雄型リュアの挿入に先立っての、バルブサイトの拭き取りによって、バルブ表面の滑りが、徐々に悪くなってしまう。そのため、雄型リュアが、ダイヤフラムを通して挿入されるに際して、バルブ表面をスライドするというよりは、バルブ体の表面にひっかかりがちになってしまう。

したがって、標準的な雄型リュアテーバロックに対して直接的に連結し得るタイプの医療用流体通路連結サイトは、リュアロックのネジ付ロックカラー部に対して、機械的連結を形成するための手段を備えることが、要望されている。加えて、そのようなサイトは、雄型リュアロックの雄型リュアテーバ部を受容し得るスリットが、雄型リュアテーバが取り外されたときのバルブを通しての漏れを防止するために、閉塞位置に向けて確実に付勢されるようなバルブを備えることが、要望されている。

さらに、医療用連結サイトにおけるバルブに、雄型リュアとバルブとの間の摩擦を低減させて、バルブを通しての雄型リュアの挿入を容易とし得るような表面

を設けることが、要望されている。

#### 発明の概要

本発明は、医療用流体流通応用において使用されるための連結サイトを提供するものであり、この場合、連結サイトは、雄型リュアテーパおよびネジ付ロックカラーを有する標準的な雄型リュアロックに対して使用可能であるよう構成されている。本発明の医療用連結サイトは、好ましくは、ANSIおよびISO規格に基づいて構成された雄型リュアロックに対して使用可能であるよう構成されている。よって、本発明の連結サイトは、世界中で現在使用されている流体流通経路に対して、連結サイトと実存の標準リュア部材との間に一切のアダプタ部材を介在させる必要なく、すぐに使用することができる。

本発明の医療用連結サイトは、連結サイトのための長さ方向軸を画成する支持ベース、および、この支持ベース上に支持されたリテーナを備えている。リテーナ内には、バルブ体が配置され、バルブ体は、第1および第2端部を有する実質的に管状のボディ部、および、このボディ部の第1端部を横切って延在するダイヤフラムを備えている。

雄型リュアロックのネジ付ロックカラーのネジと係合するために、リテーナには、径方向外方に延在させて、ラグ手段が設けられている。ラグ手段は、好ましくは、リテーナの端部において、バルブ体のダイヤフラムに隣接させて、配置されている。

バルブ体のボディ部は、リテーナの内壁に当接する外壁を有している。加えて、バルブボディの内壁は、雄型リュアロックの雄型リュアテーパ部を受容するための通路を形成している。

ダイヤフラムは、ダイヤフラムを横切って径方向に延在するスリットをなす手段、および、スリットを閉塞位置に向けて付勢するためのものであってボディ部の内壁からスリットに向けて内方に延在する付勢手段を有している。付勢手段は、好ましくは、例えばリップのような、ボディ部の第2端部からボディ部の第1端部に向かう方向において径方向内方に延在した離散部材を有している。付勢手段は、套管またはリュアテーパが存在しないときにダイヤフラムがスリットを迅速

に閉塞しやすくするとともに、また、套管またはリュアテーバが挿入されたときにダイヤフラムの変形のためのスペースを提供する。

よって、バルブ内への套管の挿入を容易にし得る高度にフレキシブルな部材としてダイヤフラムが形成されているけれども、付勢手段が、套管が存在しないときのスリットの確実なシールを保証する。

さらに、雄型リュアロックの雄型リュアテーバとネジ付きロックカラーとの間に装着される連結サイト構造を提供するために、リテーナは、ボディ部に比べて薄い構造として形成されている。好ましい実施形態においては、長さ方向軸に対して垂直な方向に測定したときの、ボディ部の厚さは、ラグ手段の近傍においては、同じ方向に測定したときの、リテーナの厚さよりも大きい。さらに、リテーナは、薄い金属から形成されており、ラグ手段は、リテーナの反対側側部において、金属に形成された第1および第2突出部として形成されていることが好ましい。

リテーナは、ボディ部の第1端部に隣接した箇所から、支持ベースに隣接した箇所に至るまで延在している。また、バルブ体のボディ部は、リテーナに沿って延在しており、支持ベースに接触して配置されている。これにより、連結サイトを通しての流体流通は、リテーナに接触することがない。ボディ部は、好ましくは、ボディ部の第2端部において、リテーナと支持ベースとの間に挟まれている。これにより、バルブ体は、支持ベースに対して所定位置に保持されている。

連結サイトの1つの実施形態においては、バルブ体のダイヤフラムは、凹状外面および凸状内面を有して形成されている。この場合、凹面は、ボディ部の環状端面に近接して配置された周縁を有している。さらに、凹面は、比較的浅く、これにより、套管の挿入に先立っての凹面の殺菌が容易になされるようになっている。

連結サイトの他の実施形態においては、バルブ体のダイヤフラムは、実質的に平面状の外面を有して形成されている。外面は、所定の表面粗さ構造を有して構成されている。これにより、雄型リュアとダイヤフラムとの間の摩擦力が低減される。加えて、表面粗さ構造は、複数の丘および谷を有している。この場合、殺

菌用拭取布で露出面を拭き取る際に、潤滑性物質を、谷内に配置して保持することができる。よって、表面構造は、雄型リュアのダイヤフラムを通しての挿入を潤滑するための、潤滑性物質の保持に利用することができる。

したがって、本発明の目的は、標準的な雄型リュアロックに対しての確実な連結をもたらす医療用連結サイトを提供することである。これにより、医療担当者は、デバイスを使用したときの、ロックされた連結の正フィードバックを受けることができる。

本発明の他の目的は、套管がサイトにあるときと、套管がないときと、の双方において、医療用流体の流通ラインに対しての確実なシールを保証し得る連結サイトを提供することである。

本発明のさらに他の目的は、套管の挿入に対する抵抗性を最小化し得る医療用連結サイトを提供することである。

本発明のさらに別の目的は、製造コストを低減でき、単純化された構成であり、さらに、現在使用中のシステムを崩すことなくすぐに適用可能であるように使用に際しての適用器具を最小化し得る医療用連結サイトを提供することである。

本発明の他の目的および利点は、以下の説明、添付図面、および、添付クレームにより、明瞭となるであろう。

#### 図面の簡単な説明

図 1 は、本発明の医療用連結サイトを示す斜視図である。

図 2 は、連結サイトを示すもので図 1 における 2-2 線矢視断面図である。さらに、連結サイトに連結するための雄型リュアロック部材が示されている。

図 3 は、図 2 と同様の図であって、雄型リュアロック部材の連結サイトに対する係合を介して、雄型リュアロック部材が連結サイト内に挿入された様子が示されている。

図 4 は、連結サイトを示すもので図 1 における 4-4 線矢視断面図である。

図 5 は、図 2 における 5-5 線矢視断面図である。

図 6 は、本発明の医療用連結デバイスの第 2 実施形態を示す斜視図である。

図7は、図6における7-7線矢視断面図である。さらに、連結サイトに連結するための雄型リュアロック部材が示されている。

図8は、図7と同様の断面図であって、雄型リュアロック部材の連結サイトに対する係合を介して、雄型リュアロック部材が連結サイト内に挿入された様子が示されている。

図9は、図2と同様の断面図であって、バルブ体の代替可能な構成が示されている。

図10は、図9における10-10線矢視断面図である。

図11は、図9における11-11線矢視断面図である。

図12は、図2と同様の断面図であって、本発明のさらなる実施形態を示している。

図13は、本発明の医療用連結デバイスのさらなる実施形態を示す斜視図である。

図14は、図13における14-14線矢視断面図である。

図15は、図13に示す実施形態の一部を切り欠いて示す斜視図である。

図16は、図13の実施形態において使用されているバルブ体の一部を切り欠いて下側から示す斜視図である。

図17は、図13の連結サイト内に挿入される雄型リュアスリップを示す断面図である。

図18は、図13の実施形態におけるバルブ体の代替可能な構成を示す図である。

図19は、ダイヤフラムの上部を拡大して示す断面図であって、ダイヤフラムの露出面のための表面構造の外形を示している。

#### 好ましい実施形態の詳細な説明

図1～図5に示すように、医療用連結サイトの第1実施形態には、全体的に参照符号10が付されている。図1、図2、および図4によく示されているように、連結サイト10は、概して、支持ベース12、この支持ベース上に支持されたリテーナ14、このリテーナ内に配置されたバルブ体16、を備えている。



好ましい実施形態においては、支持ベース12は、プラスチック材料製であり、リテーナ14は、例えばコーティングされたアルミニウムのような金属材料製であり、さらに、バルブ体16は、例えば標準的な医療仕様に適合するエラストマーのような弾性材料から形成されている。しかしながら、代替材料が以下の利点をもって連結サイト10が機能し得るのであれば、他の材料を、本発明の医療用連結サイト10の特別の部材を形成するために、使用できることに注意されたい。

図2および図4に示すように、支持ベース12は、好ましくは、連結サイト10の長さ方向軸20を画成している管状リュアテーパー部18を備えている。リュアテーパー部18は、連結サイト10が標準的な雌型リュア部材に対して取付可能であるようにして、ネジ付ロックカラー22により囲まれている。加えて、外方に延在するフランジ部24が、カラー22の端部壁26から突出して、リュアテーパー部18の内端部に取り付けられている。

バルブ体16は、実質的に長さ方向軸20と平行に延在しかつ第1端部30および第2端部32を形成している管状ボディ部28を備えている。この場合、第2端部32は、端部壁26近傍の支持ベース12に対して当接している。バルブ体16は、さらに、ボディ部の第1端部30に、横方向に延在して、薄いフレキシブルなダイヤフラム34を備えている。

ダイヤフラム34は、ダイヤフラム34を貫通させかつ径方向に延在させて、スリット36を形成するための手段を備えている。加えて、ダイヤフラム34は、それぞれ反対側を向く、凹面として形成された第1面38、および、凸面として形成された第2面40を形成している。凹状第1表面38は、ボディ部の環状

端部表面42により画成される平面内に位置する周縁部を有している。

第1面38は、表面拭き取りにより第1面38が容易にクリーニングされるように、比較的小さな曲率とされていることに注意されたい。また、支持ベース12に向けて内方に湾曲したダイヤフラム34を形成したことの結果として、サイト10内の流体圧力は、ダイヤフラム34に対して外側を向く力をもたらし、これにより、スリット36を囲む材料を内方に向けて圧縮し、よって、スリットを

閉塞する方向に付勢する。

また、第2表面40が実質的に円筒曲率を有して示されているけれども、この面は、同様に、半球状あるいはドーム形状の曲率に形成し得ることに注意されたい。

図2、図4、および図5に示すように、バルブ体16には、さらに、好ましくは第1および第2リブ44、46の形態とされた付勢手段が設けられている。第1および第2リブ44、46は、第1端部30と第2端部32とを結ぶ方向に、スリット36に向けて、ボディ部の内壁48から内方へと径方向に延在している。図5に良く示すように、リブ部材44、46は、リブ部材44、46どうしが交差し、長さ方向軸20と干渉しかつスリット36に直交する平面と平行に延在するように、配向されている。加えて、リブ部材44、46の各々のスリット36と平行な方向の幅寸法は、バルブ体16の内壁48により画成された内径よりも小さいものとされている。また、リブ部材44、46は、長さ方向軸20に平行な方向には、内壁48からスリット36に向かうにつれて寸法が減少している。

リブ部材44、46は、ダイヤフラム34を補強しており、スリット36を閉塞位置に向けて付勢するよう作用している。さらに、ボディ部の内径よりも小さな幅寸法を有するリブ部材44、46を設けることにより、リブ部材44、46を囲んでいるスペースを、雄型リユアテーパ50の挿入時にバルブ体16が振れ

たときに、ダイヤフラム34およびボディ部28の弾性材料を収容するために利用することができる(図2参照)。

図1、図2、および図5に示すように、リテーナ14は、長尺ボディ52により画成された管状スリーブとして形成されている。この場合、リテーナ14は、バルブ体16の第1端部30に対して当接した第1端部54、および、バルブ体16の第2端部32に対して当接した第2端部56を有している。

リテーナ14の第1端部54は、バルブ体16の第1端部に向けて内方に曲げられており、好ましくは、二重壁部を形成するよう、畳み込まれている。この部分は、バルブ体16をダイヤフラム34の近傍領域に向けてわずかに圧縮した縮

径部を形成している。これにより、バルブ体 16 とリテーナ 14 との間に侵入する流体を防止するためのシールが形成されている。

第 2 端部 56 は、好ましくは、フランジ部 24 と端部壁 26 との間に形成されたギャップに向けて内方にカーブされている。これにより、バルブ体 16 の第 2 端部 32 を、フランジ部 24 の下方において、バルブ体 16 が支持ベース 12 に対する所定位置に堅固に保持されるようにして、保持することができる。よって、バルブのボディ部 28 は、実質的にリテーナ 14 の長さにわたって延在しており、連結サイトを流通する流体からリテーナ 14 を隔離しており、さらに、流体がしみこんで溜まってしまいうようなまた異なる薬剤どうしの管理のためのサイトの洗浄を阻害するような、裂け目やポケットを形成してしまわないように、サイト 10 を流通する直接的な流体通路を形成している。

加えて、長尺ボディ 52 の内表面は、連結サイト 10 に組み込む前の時点では、好ましくは、ボディ部 28 の外径よりも、わずかに小さな内径とされている。このため、リテーナ 14 は、バルブ体 16 と堅固に係合しており、スリット 36 を閉塞するために、軸 20 を向く内方へと、スリット 36 を囲む材料をさらに付勢するための所定の圧縮力をもたらしている。

リテーナ 14 は、さらに、リテーナボディ 52 の外表面から径方向外側に延在する一対のラグ 58、60 を備えている。リテーナ 14 は、好ましくは、例えばコーティングされたアルミニウムのような、従来技術により所望の形状に成型することができる薄い材料から形成されていることに注意されたい。よって、ラグ 58、60 は、ボディ 52 において、成型突起として形成することができる。

ラグ 58、60 は、標準的な雄型リュアロックのために、ネジ付ロックカラー 62 の内部に形成された二重螺旋ネジ（図 2 参照）に対して係合し得るよう構成されている。よって、ラグ 58、60 は、長さ方向軸 20 に対して垂直に延在する平面に関して、わずかな傾斜をもって形成することができる。加えて、ラグは、リテーナボディ 52 の周縁全体にわたって延在するようなネジといった代替可能な構成に形成することができることに注意されたい。また、ラグに対しては、例えば機械加工のような、薄い金属製リテーナを形成するための他の手段を、適

用することができることに注意されたい。

ラグ58、60は、好ましくは、リテーナ14の第1端部54に対して近接配置されている。そして、少なくともラグに近接した領域におけるリテーナのボディ部52は、長さ方向軸20に対して垂直な方向に測定したときに、バルブ体のボディ部28よりも小さな厚さを有している。リテーナ14の厚さとバルブ体16の厚さとの間の関係は、標準的な雄型リュアテーパー50とそれを囲むロックカラー62との間にはほんの限られたスペースしかないことから、重要である。よって、本発明の構成においては、確実なシールを形成するよう、ネジ付ロックカラー62とのロック連結を形成するために、最小厚さからなるリテーナ14を提供しつつ、弾性バルブ体16として、最大量の材料を提供することが望ましい。

本発明の医療用連結サイト10は、ANSIおよびISOにより特定されているような標準的な寸法を有する標準的な雄型リュアロックと協働し得るよう、特に構成されていることに特に注意されたい。図2に示すように、標準的な雄型

リュアロック64は、雄型リュアテーパー50とネジ付ロックカラー62とを有する標準的なシリンジ端の形態とすることができる。ANSIおよびISO基準によると、雄型リュアテーパー50の外径は、約3.9mm~4.0mmとされており、ネジ付ロックカラー62は、ネジ部により形成された最小の内径が、約7.0mm~7.2mmとされている。加えて、雄型リュアテーパーは、6°の角度で内方に傾斜して形成されている。よって、連結サイト10のリテーナ14は、リテーナボディ52の最大外径が約7.0mmであるように形成され、バルブ体16の内径48は、最小径が4mmとされている。

図3に示すように、本発明の連結サイト10は、特に雄型リュアテーパー50とネジ付ロックカラー62との間に受容し得るよう構成されたサイトである。この場合、サイト10の外表面は、ネジ付ロックカラー62のネジに対して確実な機械的連結を形成しており、バルブ体28の内面は、連結サイト10内に容易にスライド可能であるように、雄型リュアテーパー50に対して十分なクリアランスを提供している。加えて、リュアテーパー18の端部表面65は、雄型リュアロック64と連結サイト10との間の明確なロック位置を規定し得るよう、リュアテ-

パ50の端部に係合するための、便利な係止表面として機能することができる。

図3に示すように、雄型リュアテーパーパ50が、ダイヤフラム34を押し抜けてリブ44、46のゆがみを伴って内壁48に近接したゆがみ位置に押し込まれることに、また、注意されたい。

また、本発明の連結サイト10は、スリット36を有するフレキシブルなダイヤフラム部材34を備えている。この場合、スリットは、雄型リュアテーパーを受容するための通路をなす支持用管状ボディ部28によってダイヤフラム部材に対してもたらされる力により、閉塞位置に向けて付勢されている。サイト端部のシールを形成するためのこのようなダイヤフラム部材34を設けることで、雄型リュアテーパー50または他の套管の連結サイト10内への押込力に対する抵抗性を減少させつつ、かつ、高度に弾性のある開口をもたらすことができる。また同時

に、雄型リュアテーパー50をサイト10から引き抜く際に、信頼性の高い閉塞部材をもたらすことができる。

加えて、本発明の連結サイト10は、針とともに容易に使用することができる。この場合、注入サイトにおける針を通して流体を注入するまたは抽出することが要望されたときに、針は、スリット36を囲む領域において、ダイヤフラム34を通して挿入することができる。

図6～図8に示すように、本発明の第2実施形態には、全体的に符号10'が付されている。さらに、第1実施形態における部材に対応した第2実施形態の部材には、同一の符号に'を付けた符号が付されている。図6～図8の実施形態は、上記実施形態と比較して、フランジ部24'により囲まれている領域に、標準的な雄型リュアテーパー50'の端部を受容可能に構成されたリュアスリップ66'をなす拡張通路を備えている点において相違している。ボディ部16'の第2端部32'の領域、および、リテーナ14'の第2端部56'の領域は、拡張リュアスリップ領域66'を受容するために、上記実施形態と比較して拡張された径に形成されている。

ラグ58'、60'に隣接した、バルブ体28'の部分およびリテーナボディ52'の部分は、連結サイト10'が上記実施形態と同様にして標準的な雄型リ

ュアロック64'と協働するように、上記第1実施形態と同じ径に形成されている。しかしながら、リュアテーパー50'が連結サイト10'内に挿入されて、ロックカラー62'がリテーナ14'と係合する際には、リュアテーパー50'の先端がリュアスリップ66'内に挿入され、これにより、リュアテーパー50'の外表面とリュアスリップ66'の内面との間において付加的なシールが形成されることに注意されたい。加えて、リュアテーパー50'とリュアスリップ66'との間の接触が、リュアロック64'と連結サイト10'との間の確実なロック位置を規定している。

また、図6～図8の代替構成は、リテーナ14'およびバルブ体16'の、リュアテーパー50'とロックカラー62'との間内への挿通によって、シールされた構成が形成され、標準的なリュアロック64'が連結サイト10'に機械的にロックされるという、利点に対して影響を及ぼすことがないことに注意されたい。

図9～図11は、第1実施形態の代替可能な構成を示している。この場合、代替可能なバルブ体16"が図示されている。リテーナ14および支持ベース12は、不変のままであって、上記第1実施形態と同じ参照符号が付されている。

本実施形態のバルブ体16"は、上記第1実施形態におけるバルブ体16に対して、スリット36"を閉塞位置へと付勢するために、異なるリブ構造を使用している点において相違している。詳細には、スリット36"に隣接する箇所には、リブ部材の対44"、45"および46"、47"が設けられている。リブ部材の対44"、45"および46"、47"の各々は、それぞれ、スペース68"、70"により隔離されている。

リブ部材44"～47"は、ダイヤフラム34"を補強するために、かつ、スリット36"を閉塞位置へと付勢するために、第1実施形態のリブ44、46と同じようにして動作する。加えて、スペース68"、70"は、雄型リュアテーパーが連結サイト内に挿入されたときに、バルブ体16"の材料が変形して侵入するための領域を提供している。

バルブダイヤフラムを閉塞位置に向けて付勢するためには、他のリブ部材の構

成を使用することができることに注意されたい。例えば、バルブ体16の内壁48からスリット36に向けて延在しているリブ44、46の湾曲表面は、直線的に内方に向けて傾斜した表面として形成することができる、あるいは、他の形状として設けることができる。加えて、スリットを閉塞位置へと付勢するためのダイヤフラム34および補強リブ部材44、46の構成は、バルブ体16を通して

の逆流に対する所定の抵抗をもたらすように代替することができることに注意されたい。よって、例えば他の開口からYサイトへと流体がポンピングされる従来のYサイト内において連結サイト10が使用されている場合に、連結サイト10に対して、圧力逃がし機能が要望されたときには、バルブ体16を、注入サイトにおいて患者に対して過剰の圧力が印加されないように、所定の圧力でスリット36から流体を解放するよう構成することができる。

最後に、ダイヤフラム34は、実質的にフラットであって反対側に位置する第1面および第2面を有するプレーナ部材として形成することができることに注意されたい。外側を向くプレーナ表面を設けることにより、本発明のバルブは、表面を拭うことにより、クリーニングすることが特に容易である。

図12は、第1実施形態に対するさらに他の実施形態を示している。ここで、第1実施形態の部材に対応しているこの実施形態の部材には、100を加えた参照符号が付されている。本実施形態においては、リテーナ114は、金属またはプラスチックのような任意の比較的堅固な材料からなる成型された薄い材料である。リテーナの第2端部156は、バルブ体116のフランジ部157と係合する拡張端部表面155を備えている。フランジ部157は、リュアテーパ部118の内端部と、支持ベース112から延在しているリップ159と、の間に画成されたグループ内に配置されている。リップ159は、連結サイト110の各部材を互いに所定位置に確実に維持するために、摩擦接触により、リテーナ114の拡張第2端部156に対して堅固に係合する。連結サイト110は、上記のすべての実施形態と同じように動作する。そして、連結サイト110は、リテーナ114の形成方法、リテーナ114およびバルブ体116の支持ベース112に対する取付構造においてのみ相違している。

上記すべての実施形態におけるリテーナは、また、連結サイトの組立時および使用時の変形に耐え得るに十分な剛性を有したプラスチック材料から形成可能であることに注意されたい。

図13～図19は、本発明のさらに他の実施形態を示している。

図13～図19に示すように、本実施形態の医療用連結サイト210は、好ましくはプラスチック材料から形成された堅固な管状リテーナまたはハウジング214を支持しているベース212を備えている。

さらに図16に示すように、弾性的なバルブ体216は、管状ボディ部228と、このバルブボディ228に一体に形成されるとともにバルブ体216の第1端部230から横方向に延在したダイヤフラム234と、を備えている。ダイヤフラム234は、実質的に平面的な露出面238と、バルブボディ228の円筒状内壁248に対して鋭角で交差している凸状湾曲内表面240と、を有している。バルブボディ228の円筒状内壁248は、バルブ体216のダイヤフラム234と第2端部232との間においてリュア受容キャビティ213を画成している。そして、ダイヤフラム234の内表面240は、リュア受容キャビティ213の方を向いている。

ダイヤフラム234は、径方向に延在させて、ダイヤフラム234を貫通する開口をなすスリット236を有している。付勢リブ244、246が、円筒状内壁248からダイヤフラム234の内表面240へと、径方向にかつ互いに内側に向けて、延在している。リブ244は、対向しかつ実質的に平面状の両側壁245により形成され、リブ246は、対向しかつ実質的に平面状の両側壁247により形成されている。これら側壁245、247は、ダイヤフラム234の内表面240から実質的に垂直に、リュア受容キャビティ213内へと張り出している。また、各リブ244、246は、ダイヤフラム234の内表面240から実質的に垂直に張り出しているそれぞれの対向面249、251を有している。対向面249、251は、スリット236と位置合わせして配置されており、互いに当接可能であるように対向した関係とされている。



加えて、一对の補強リブ253（1つだけが図示されている）が、スリット236の反対側端部に設けられており、補強リブ253は、ダイヤフラム234および内壁248と一体に形成されている。補強リブ253は、雄型リュアがダイヤフラム234を通して挿入されたときに、スリット236の端部において、ダイヤフラム234が裂けてしまうことを阻止している。

付勢リブ244、246の各々には、それぞれのヒンジ点255、257が形成されている。リブ244、246には、内壁248に隣接した部分と対向面249、251の部分とに、肉厚端部が形成されている。つまり、ヒンジ点255、257は、肉厚端部どうしの間において、リブ244、246のうちの薄肉部分により形成されている。ヒンジ点255、257は、雄型リュア288（図17参照）がダイヤフラム234を通して挿入されたときに、リブ244、246に対してフレキシブルさをもたらす。さらに、対向面249、251に隣接する部分に肉厚部分が設けられていることで、リュア受容キャビティ213内からくる流体圧力によってダイヤフラム234が押し広げられることを防止することができる。それは、このとき、対向面249、251が、ダイヤフラム234がスリット236のところにおいて外側に開かないよう互いに係合する向きに付勢されるからである。

図16に示すように、バルブボディ228は、また、第1端部230に隣接して実質的に円筒状の外壁259と、この円筒状外壁259との境界から第2端部232に向けて延在する外方にテーパ状とされた外壁261と、を有している。よって、バルブボディ228の厚さは、円筒状外壁259との境界から第2端部232に向けて、第1端部230から遠ざかるにつれて、次第に増加する。フランジ278が、第2端部232において、外方にテーパ状とされた外壁261から径方向外側に張り出している。

図14および図15に示すように、ハウジング214は、ハウジング214の第1端部254に隣接した実質的に円筒状の部分215と、この円筒部215に隣接してハウジング214の第2端部256に向けて延びる外方テーパ部217と、を有している。円筒部215は、円筒状内壁219および円筒状外壁221

を有している。この場合、内壁219は、バルブ体216の外壁259の構造と実質的に適合する。外方テーパ部217は、外方にテーパ状である内壁223および外壁225を有している。この場合、内壁223は、バルブ体216の外壁261の構造に実質的に対応している。

二重螺旋ネジ260が、標準的なリュアロックのネジ付ロックカラーと係合するために、円筒状外壁221上に形成されている。さらに、外方テーパ外壁225は、リュアロックカラーがネジ260上に係合されたときにリュアロックカラーが連結サイト210に対して摩擦係合してロックされるように、標準的なリュアロックカラーの内径よりも大きな径にまで、外側に傾斜している。また、ベース212は、雄型リュアテーパをベース212内に自由に挿通させるに十分に大きな開口233を有している。

バルブ体216の第2端部232は、ベース212の面270上に載置され得るよう構成されている。外方テーパ外壁261を設けることに起因するバルブ体216の肉厚部は、雄型リュアをリュア受容キャビティ213内に挿入したときに、バルブ体216のゆがみを防止するのに有効な増強されたコラム強度を、バルブ体216に対してもたらす。雄型リュアの挿入時には、バルブ体にかかる力は、径方向外側に、ハウジング210の外方テーパ部217に対して導かれる。これにより、バルブ体216が形状を維持しつつハウジング210内に位置することが保証される。

また、ハウジング210には、第1端部254において径方向内側に張り出すロックフランジ229が設けられている。フランジ229は、ダイヤフラム234の露出面238に対して実質的に垂直に延在するロックエッジ231を形成している。エッジ231は、バルブ体216の内壁248により形成される直径よりも小さな径に形成されている。ロックエッジ231は、図17に示すように、

雄型リュア288に対して、摩擦係合的にロックされ得るよう構成されている。言い換えれば、ロックエッジ231の径は、ANSIおよびISO規格により規定された標準的なリュアテーパ288の最小径よりも大きくかつ最大径よりも小さいものとされている。これにより、本発明の連結サイトは、図17に示すように

ネジ付ロックカラーを有しないような雄型リュアテーバ288に対して摩擦係数的にロックされることができる。

フランジ229を、バルブ体216の内壁248の径方向位置から内方側へとダイヤフラム234上に張り出して設けることにより、フランジ229は、また、大きな逆方向圧力がかかったときに、ダイヤフラム234の上部に対して、スリット236を閉塞状態に維持するための、付加的な付勢力をもたらすことに注意されたい。

図18には、本実施形態におけるバルブ体216の代替可能な構成を示す。バルブ体216のこの構成においては、符号244'、246'が付されたリブだけが、わずかに相違する構成とされている。バルブ体216の他の構成は、上記と同じであり、同じ部材には、同じ参照符号が付されている。

リブ244'、246'は、上記構成に対して、ヒンジ点255'、257'の位置がバルブ体216の内壁248に近いところへと変位されている点において相違している。ヒンジ点255'、257'の配置が変更されていることにより、ダイヤフラム234には異なる曲げ特性がもたらされる。また、ヒンジ点は、図16に示す位置と図18に示す位置との間において、付加的な箇所を選択することができることに注意されたい。

図19に示すように、ダイヤフラムの露出面238は、バルブ表面の他の場所よりも粗い表面生地とされている。露出面238は、ダイヤフラム234を通しての雄型リュアテーバの挿入を容易とするように、制御された表面粗さを有している。ダイヤフラムを有する従来技術におけるバルブは、典型的には、米国規格

ASA B46.1-1962で測定したときに、16マイクロインチの粗さ高さ値を有して製造されていた。しかしながら、雄型リュアとこのような表面との間に引き起こされる表面摩擦が無用に大きいことがわかった。

したがって、本発明の露出面238は、約180マイクロインチの米国規格ASA粗さ高さ値を有して、かつ、多方向性形態を有して形成されている。よって、図19に示すように、露出面238には、露出面238の公称形状Nよりもそれぞれ上方および下方に位置する、複数の微細丘290および谷292が形成さ

れている。より粗さの増した表面を設けることにより、ダイヤフラム面 238 と雄型リュアとの間の接触面積は、雄型リュアが粗い表面をなす丘 290 の上面とだけ接触することにより、減少することとなる。

加えて、露出面には、流体シリコン潤滑剤のような、医療的に適合性のある潤滑性物質 294 を設けることができる。潤滑性物質 294 は、殺菌布による表面の拭取時に、露出面 238 の公称外径 N よりも下に位置する谷 292 内に留まることとなる。よって、接触面積を低減できることに加えて、粗い露出面 238 は、拭取時における表面 238 上への潤滑性物質 294 の保持にも有効である。また、粗い表面は、表面上に保持した潤滑性物質 294 を、スリット 236 を通しての挿入時に雄型リュアに係合してダイヤフラム 234 をゆがめる際の潤滑性コーティングとして機能させる。

上記の説明により、本発明の医療用連結サイトが、従来の連結サイトに付随する欠点を克服できることは明らかである。とりわけ、本発明による医療用連結サイトは、標準的な雄型リュアロック部材における標準的なリュアテーパとロックカラーとの間のスペース内を通過するに十分なだけ薄い寸法を有する壁構造を有している。加えて、連結サイトの外面には、雄型リュアロックのためのネジ付きロックカラーの二重螺旋ネジに対して係合可能なネジが設けられている。これにより、連結サイトは、雄型リュアロックに対して、所定の機械的係合状態に保持される。

本発明の上記利点は、従来の連結サイトが、ネジ付き機械連結を備えたサイトを収容するための拡張アダプタを必要とするか、あるいは、リュアテーパまたは他の套管に対してサイトを接触状態に維持するための摩擦係止のみが設けられているか、のいずれかであったことにより、医療分野において受け入れられるためには、特に重要なことである。

本発明は、また、バルブ体を通しての挿入のために縮径された套管を必要としていた従来のサイトに対して、標準的なリュアテーパをバルブを通して連結サイト内に挿入でき、また、連結サイトの内径が標準的なリュアテーパの内径と少なくとも同じであるという点において、利点を有している。よって、本発明による

連結サイトは、サイト内の径の小ささに起因する流量制限を、一切受けることがない。

本発明のさらなる利点は、ダイヤフラムの位置を制御して、それにより、スリットを閉塞位置に維持するための、リブの形態をなす付勢手段を設けたことに起因する。よって、本発明におけるダイヤフラムは、スリットを閉塞位置に維持するために、スリットを内方に導くための過度の力を必要としない。その結果、バルブ内にリュアテーバを挿入することの容易さが、格段に高められている。

また、横方向に延在するダイヤフラムを有する管状バルブ体とともに、薄くかつ堅固なりテーナを使用することにより、ネジのための取付構造をもたらすという機能と、バルブ体を堅固に支持するための補強構造として機能し、これによりスリットの閉塞を保証するとともにバルブ体の位置において連結サイトにかかる側方力によってスリットが不用意に開かないようにするということと、の2つの重要な機能を提供していることに注意されたい。

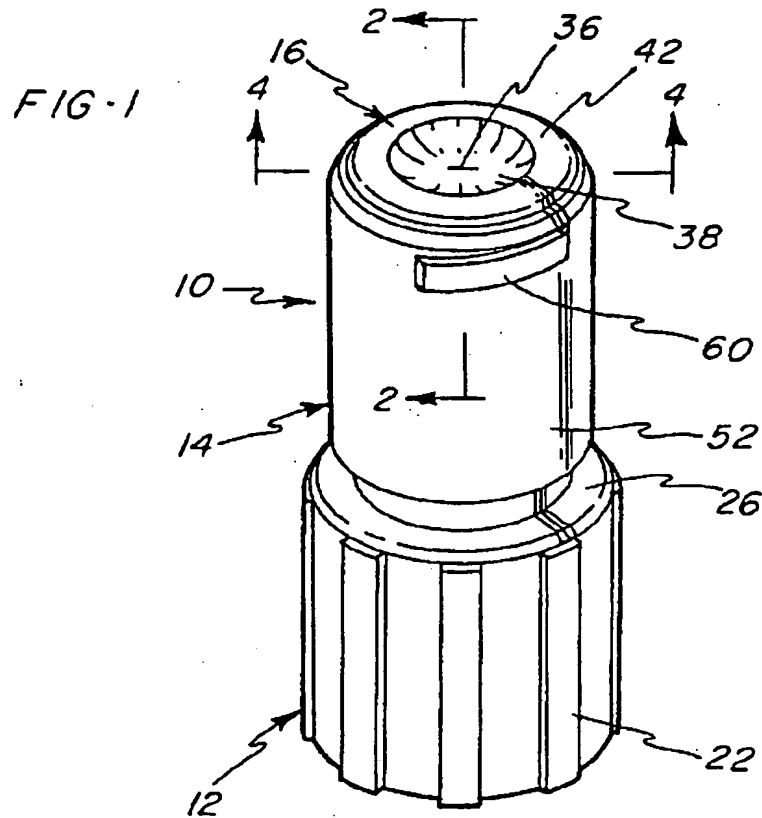
本発明の他の利点としては、医療用連結サイトが、設備変更を行うことなく、また、標準的ではない部材に対するアダプタを使用することなく、現存の医療用

流体システムに対して組み込み得るような、構成の単純さである。また、本発明は、特に標準的な雄型リュアロックに対して使用可能であるけれども、同様に、他の套管に対して使用でき、また、従来のスチール針に対してアクセス可能である。連結サイトは、さらに、医療担当者がサイトに対して雄型リュアロック部材を迅速に連結できるように、ロック連結の正フィードバックを与えることができる。

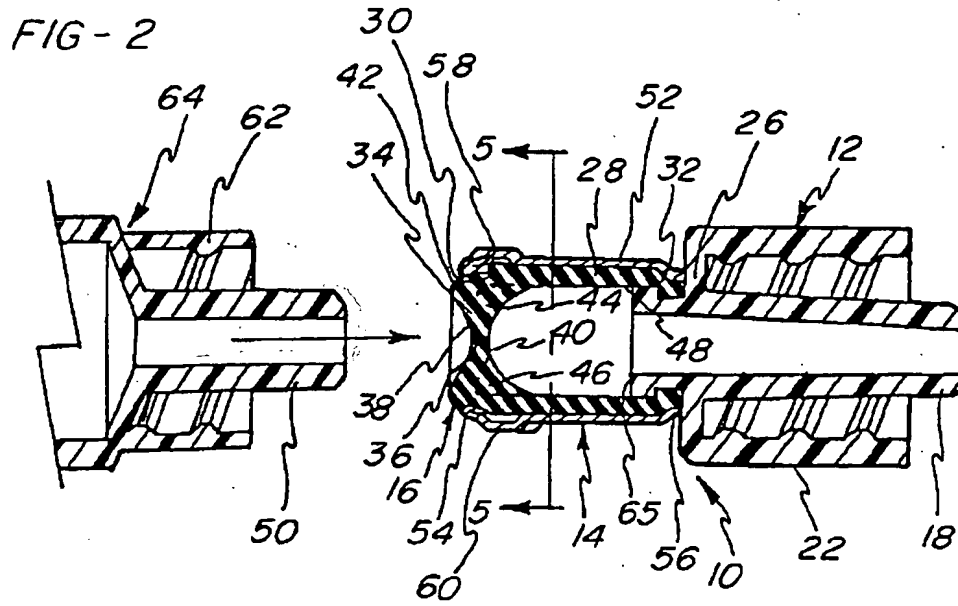
加えて、バルブ体ダイヤフラムが弾性的であることにより、本発明に連結サイトは、複数回の挿入に対して使用することができ、リュアテーバまたは套管の引抜に際してのスリットのところにおける流体密封シールの形成能力を維持しつつ使用可能回数を拡張することができる。スリーブの第1端部近傍の箇所から支持ベースとの接触箇所にまで延在するバルブ体を備えた連結サイトの構成により、また、薬剤の投与後のバルブクリーニングが容易であることにより、流体に対する収容ポケットとしてのクラックの発生を確実に防止することができる。

ここで例示した装置構成は、本発明の好ましい実施形態をなすものではあるけれども、本発明はこれら形態の細部にまで限定されないこと、および、添付クレームにおいて規定された本発明の範囲を逸脱することなく変更が可能であること、を理解されたい。

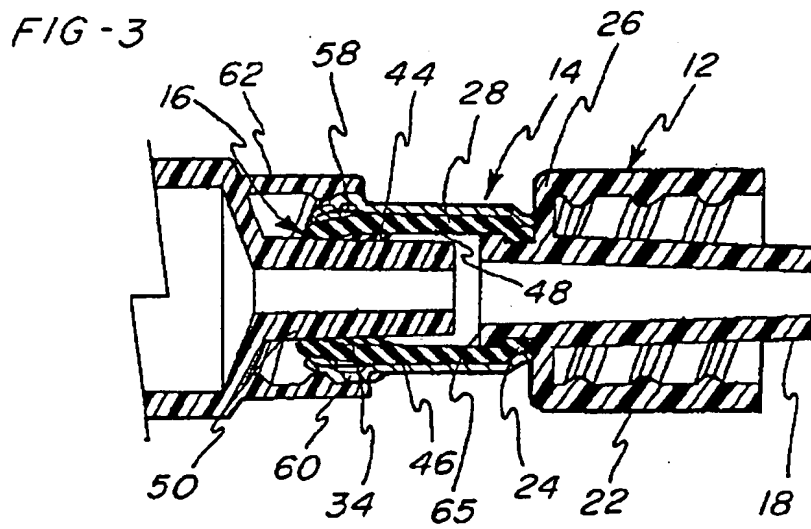
【図1】



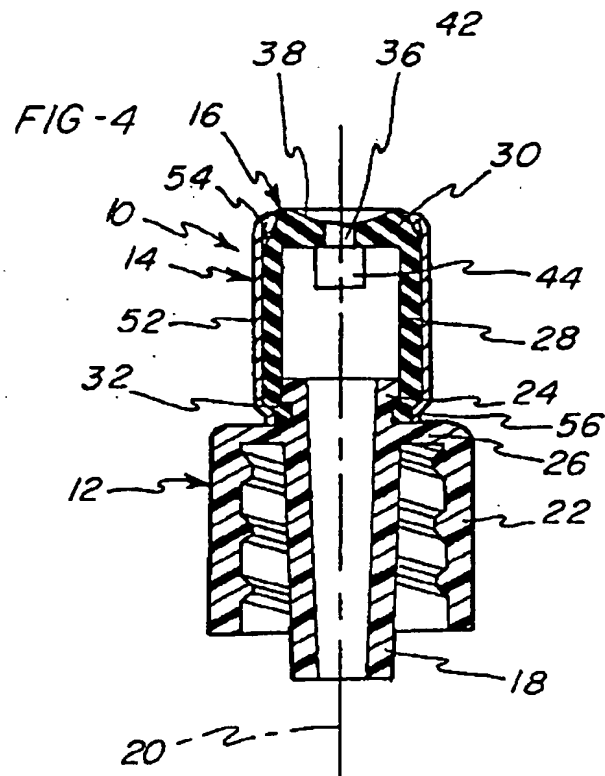
【图2】



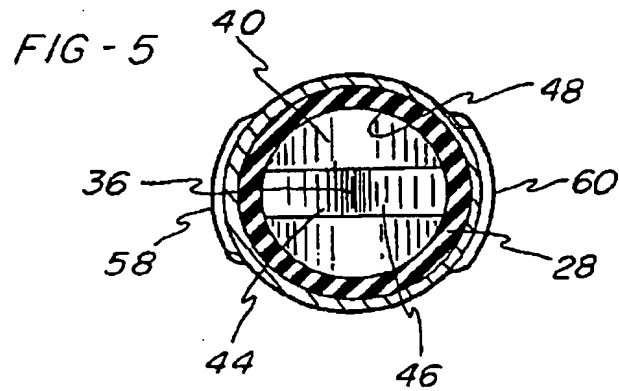
【图3】



【图4】

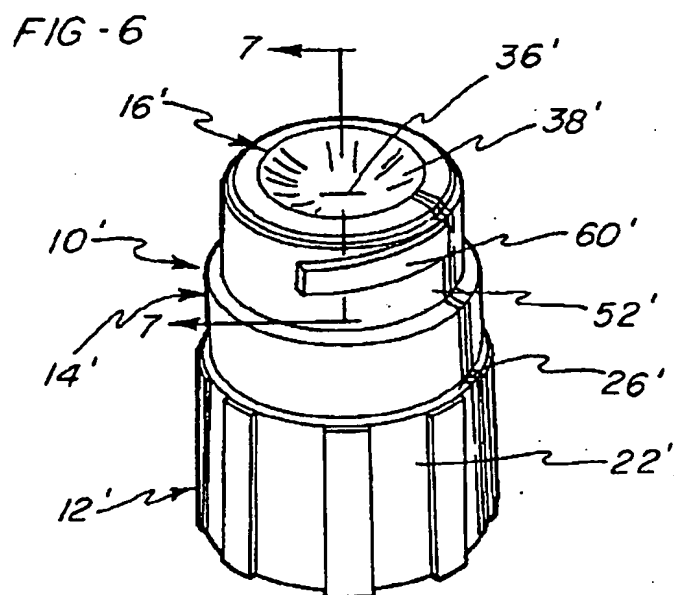


【图5】

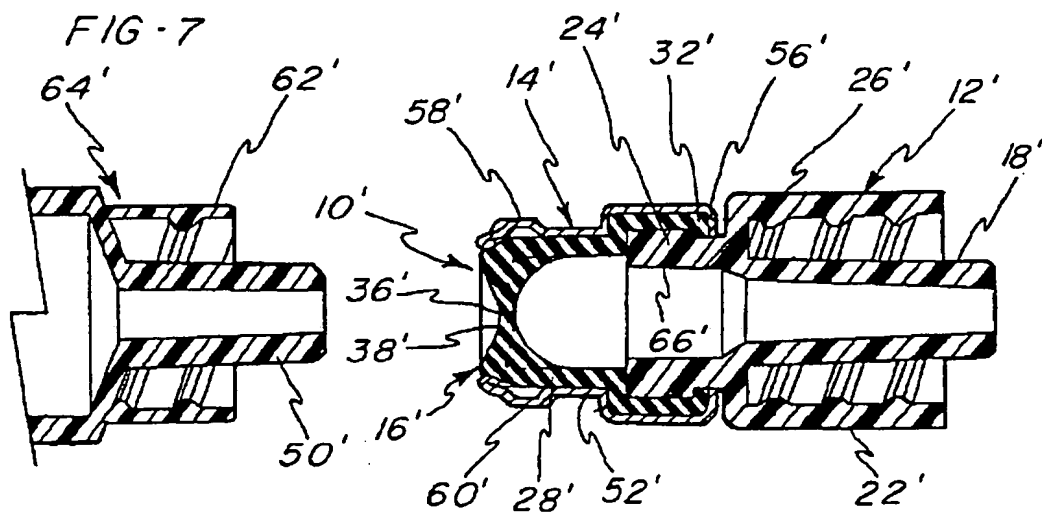




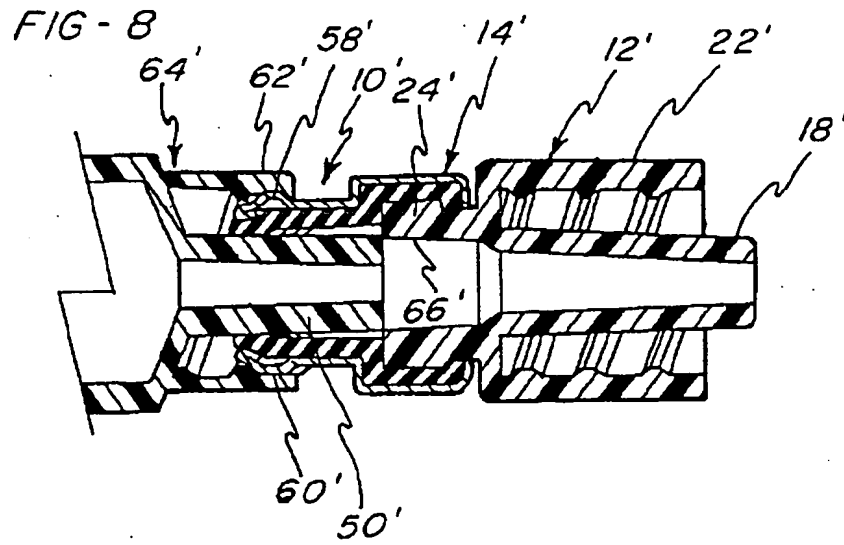
【图6】



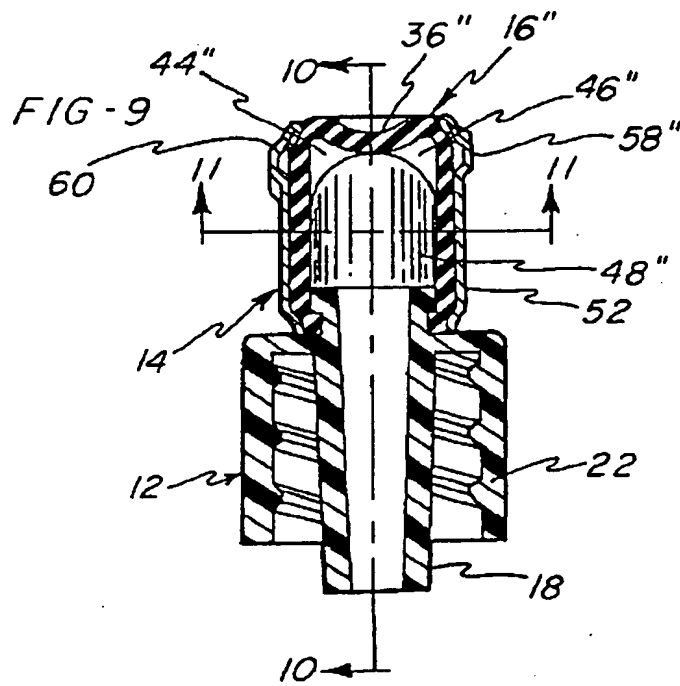
【图7】



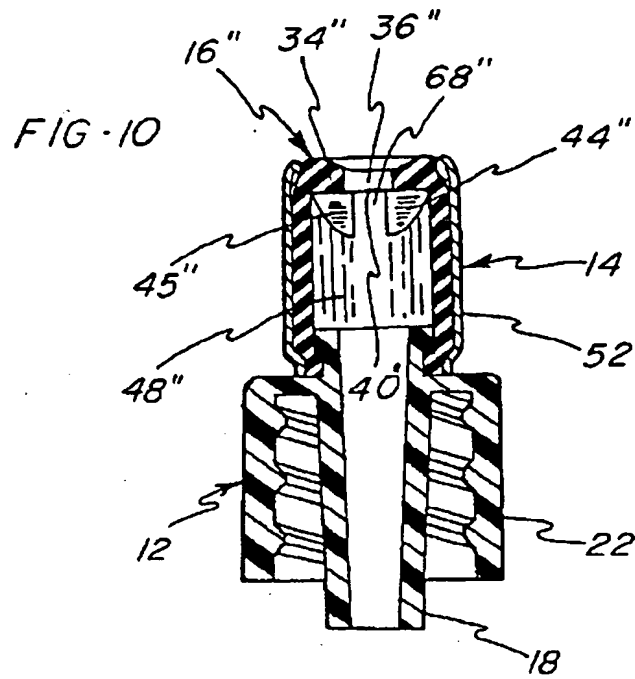
【图8】



【图9】

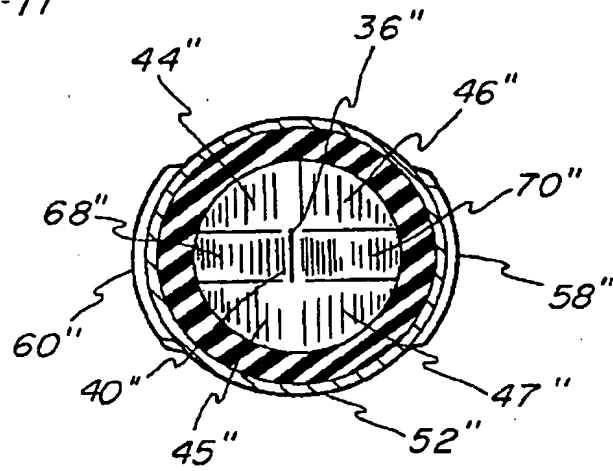


【图10】

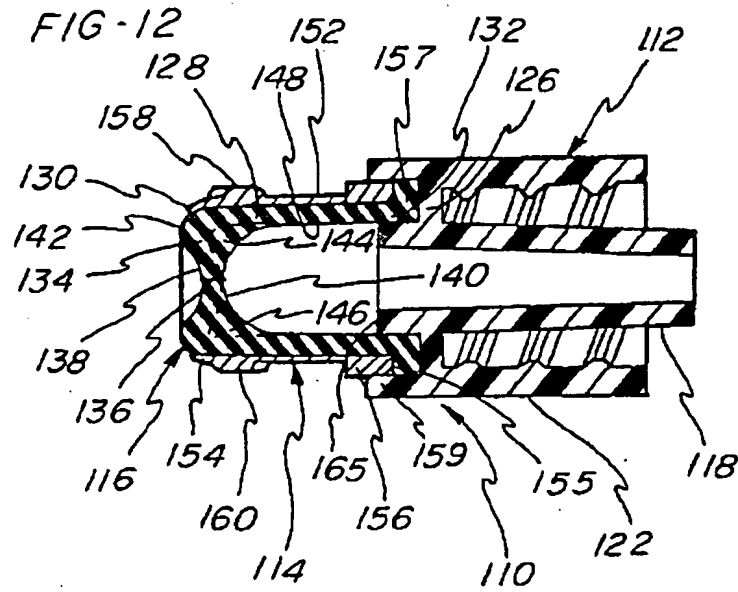


【图11】

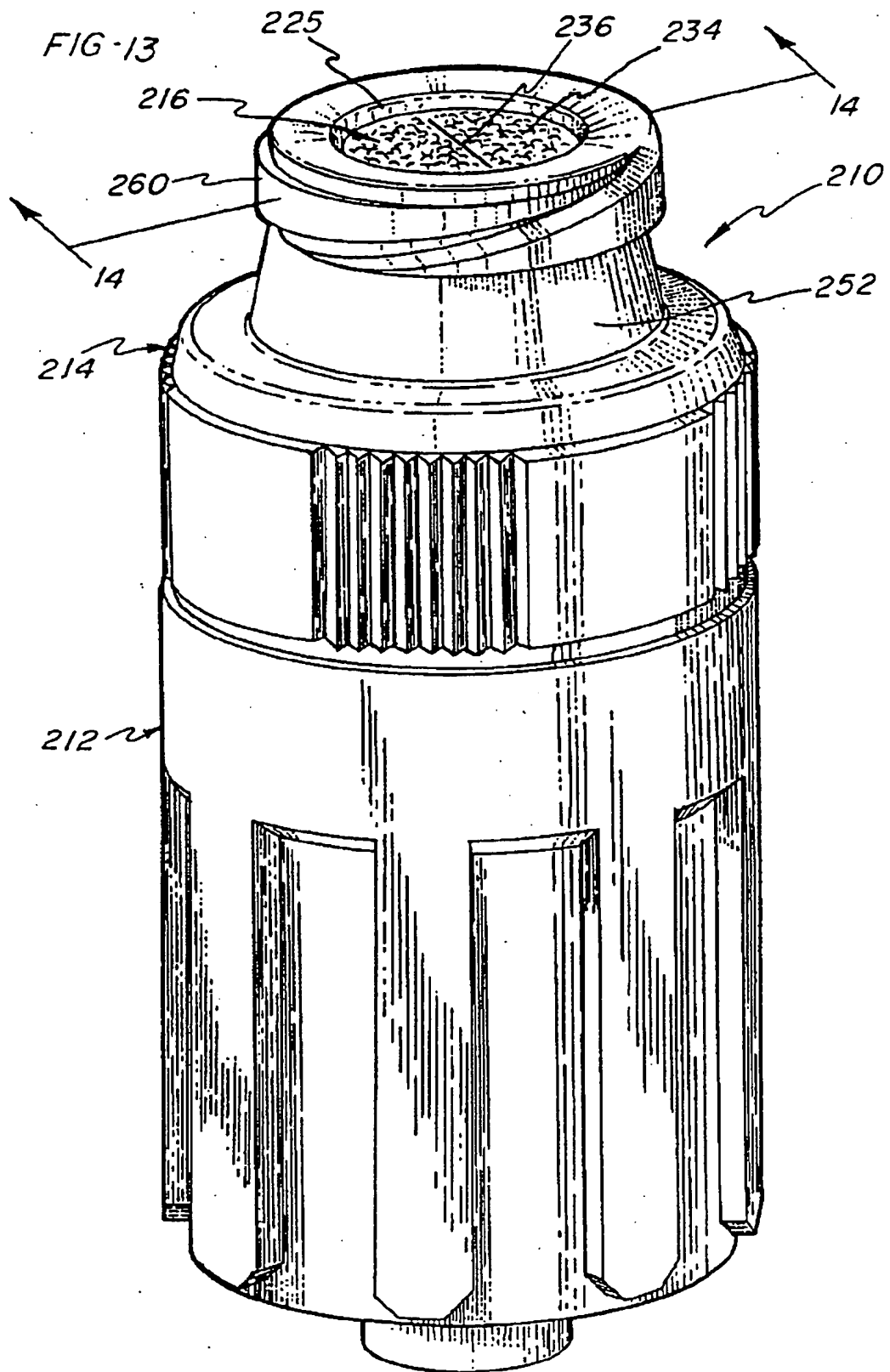
FIG-11



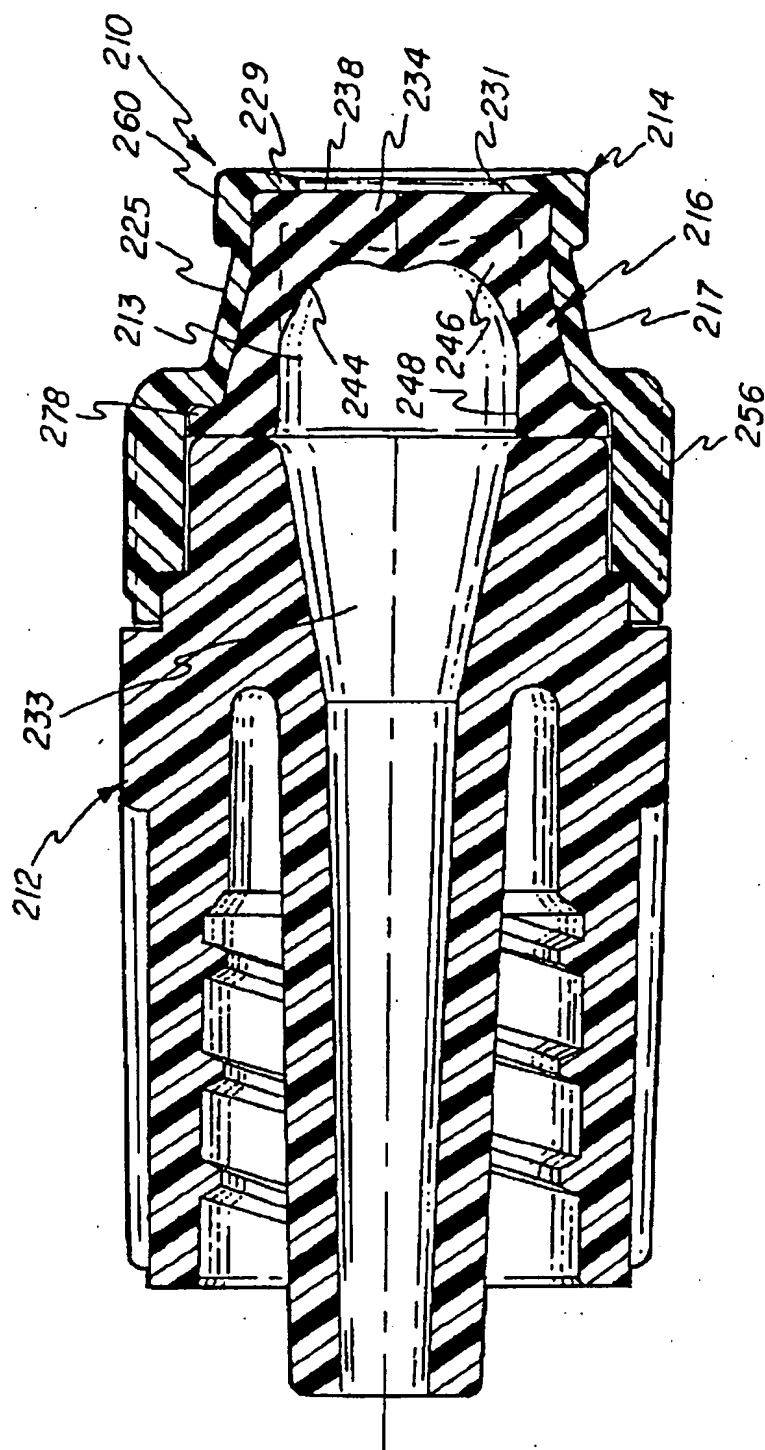
【图12】



【図13】

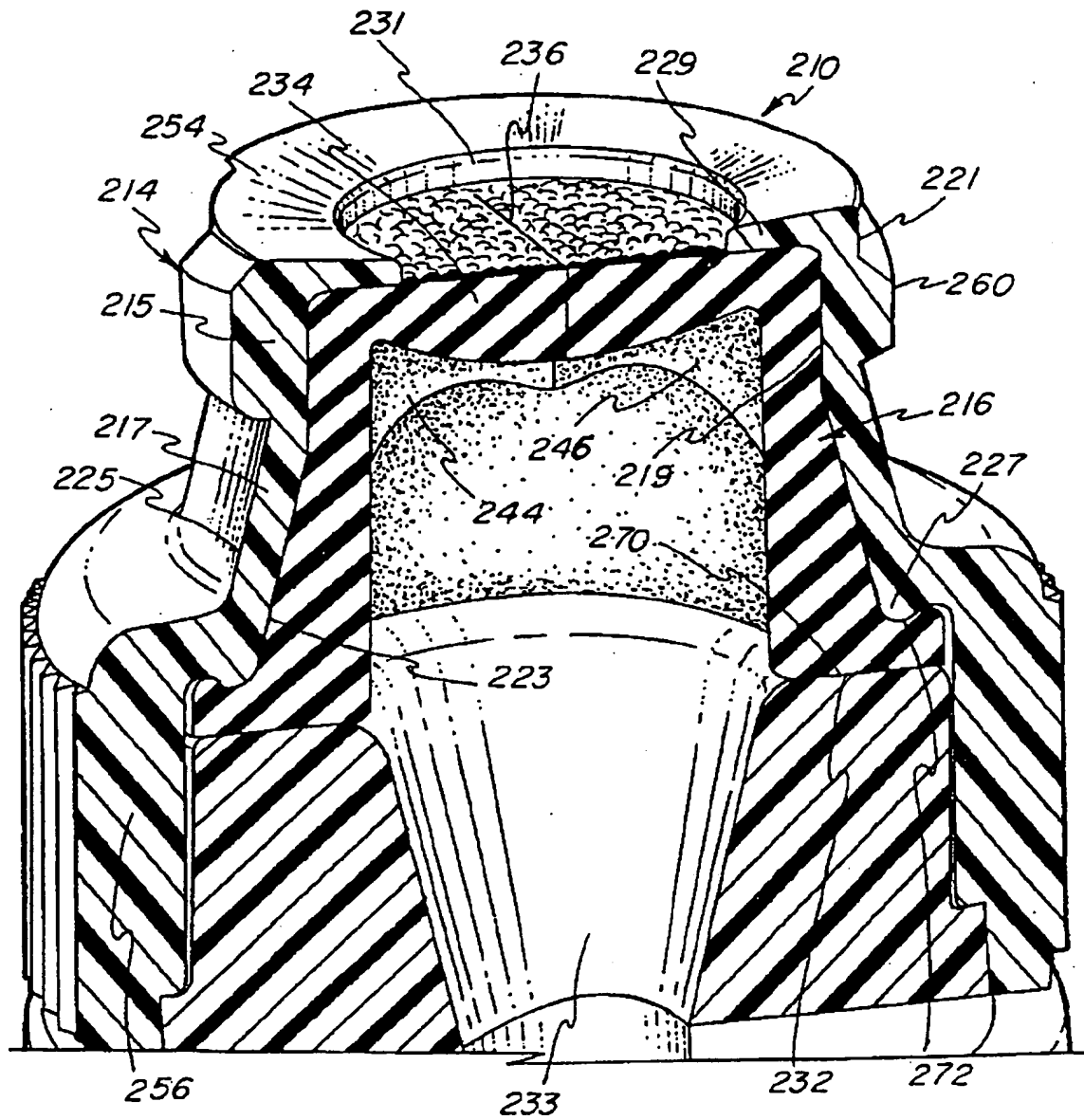


【图 14】



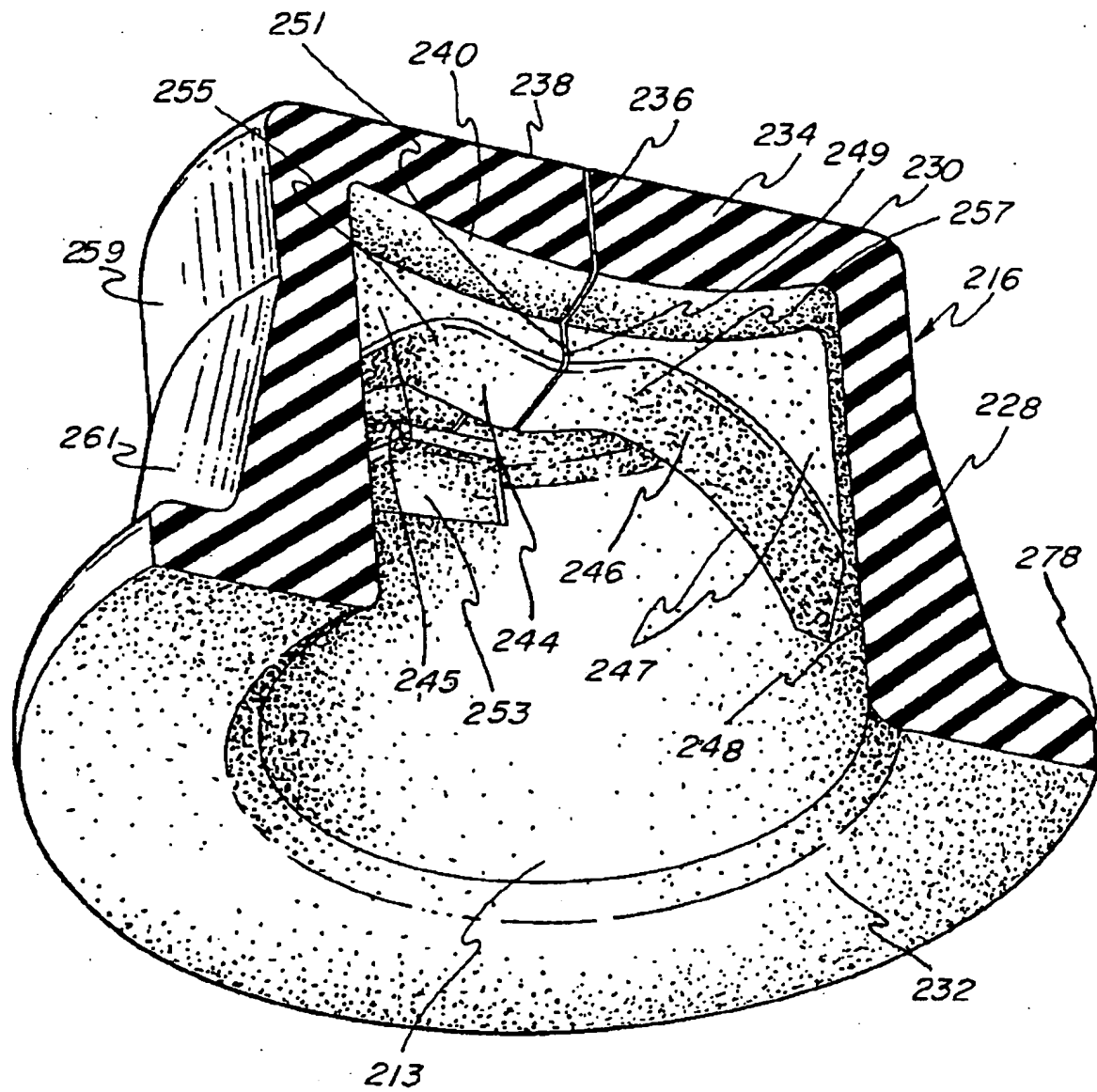
【図15】

FIG-15



【図16】

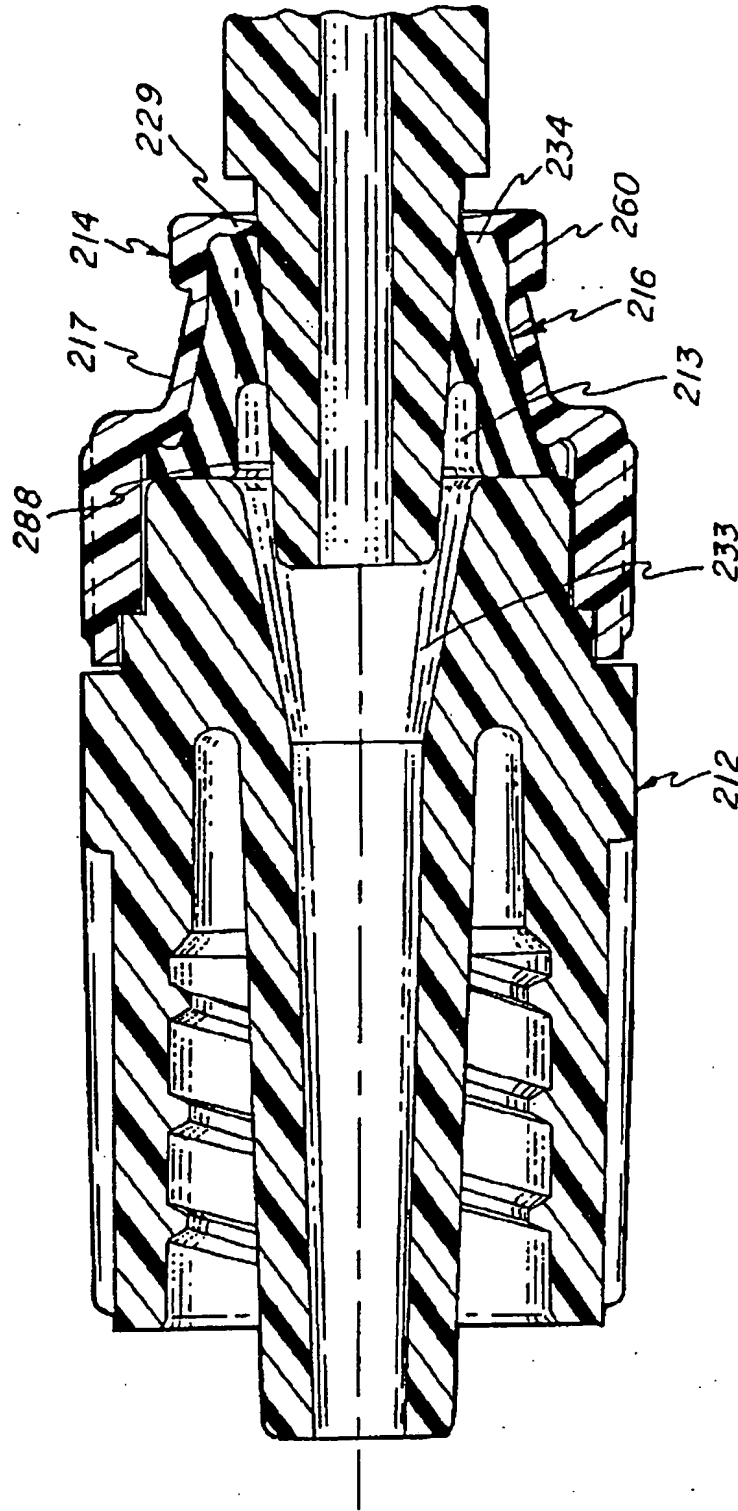
FIG-16





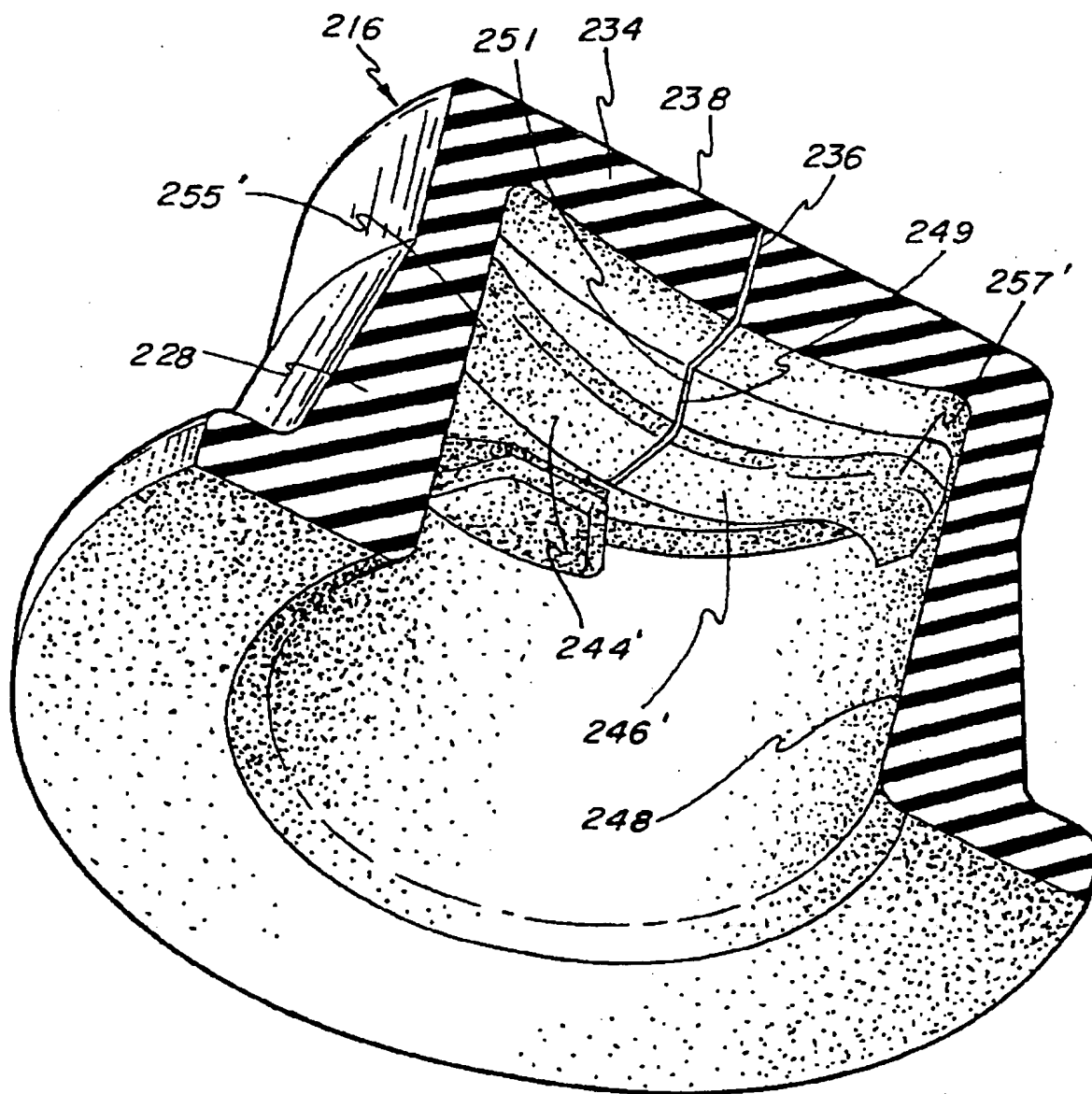
【図17】

FIG-17



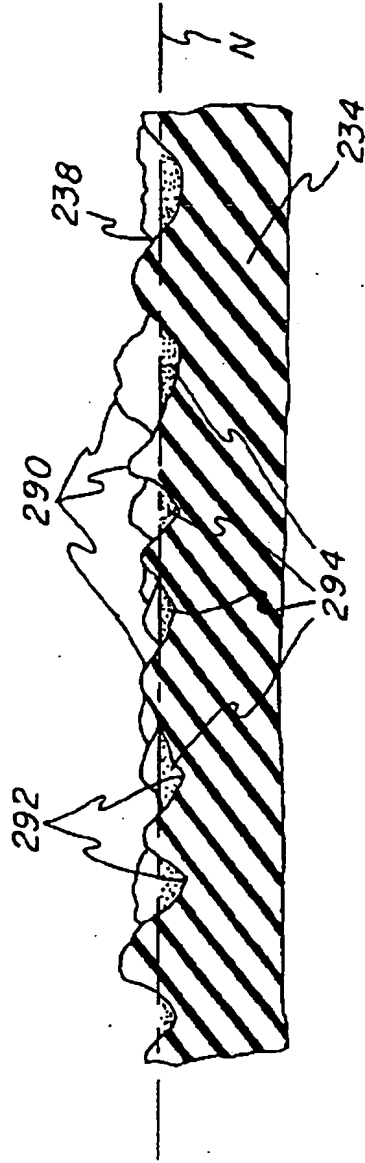
【図18】

FIG 18



【図19】

FIG-19



【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US96/00551

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(6) : F16L 37/28

US CL : 251/149.1; 604/256, 905

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

U.S. : 251/149.1; 604/256, 905

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

NONE

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

NONE

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US, A, 5,069,424 (DENNANY, JR. ET AL) 03 December 1991, see column 4, lines 29+.	1-16
X	US, A, 5,295,657 (ATKINSON) 22 March 1994, see entire document.	17-35



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to underpin the principle or theory underlying the invention
*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	*X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
*E* earlier document published on or after the international filing date	*Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
*L* document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	*Z* document member of the same patent family
*O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
*P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search

22 MARCH 1996

Date of mailing of the international search report

09 MAY 1996

Name and mailing address of the ISA/US  
Commissioner of Patents and Trademarks  
Box PCT  
Washington, D.C. 20231

Facsimile No. (703) 305-3230

Authorized officer

for A. MICHAEL CHAMBERS

Telephone No. (703) 308-1016

---

【要約の続き】

ラム(234)を通して挿入されたときの、ダイヤフラム(234)と雄型リュアとの間の表面摩擦を低減させる。